

ANNESS

**KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TA' L-UŻU MINGHAJR
PERIKLU U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI LI JRIDU JIĠU IMPLIMENTATI
MILL-ISTATI MEMBRI**

KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TA' L-UŻU MINGHAJR PERIKLU U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI LI JRIDU JIĠU IMPLIMENTATI MILL-ISTATI MEMBRI

l-Istati Membri għandhom jiżguraw li qabel il-prodott jitpoġġa fuq is-suq u, l-MAH għandu jipprovdi lill-professjonisti fiċ-ċentri tad-dijalisi u spiżeriji kummerċjali dawn li ġejjin:

- Fuljett edukattiv
- Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott (SPC) u Fuljett ta' Taghrif u Tikketta

Il-fuljett edukattiv għandu jkun fih l-elementi importanti li ġejjin:

- Li l-użu tal-prodotti li fihom epoetin alfa jista' jikkawża immunogeniċità li f'kazijiet rari tista' twassal għal Aplasija taċ-Ċelluli l-Homor Pura (PRCA)
- Li ma' prodotti ohrajn ta' epoetin, ir-riskju ta' immunogeniċità f'Mard Kroniku tal-Kliwi (CKD) jizdied meta jingħata minn taht il-ġilda (sc).
- Hemm informazzjoni insuffiċjenti fuq Abseamed biex ikun magħruf il-kobor ta' xi zieda fir-riskju ta' immunogeniċità bl-użu minn taht il-ġilda
- Għalhekk, ir-rotta ta' taht il-ġilda mhix rakkomandata għal pazjenti li għandhom CKD
- It-telf ta' effikaċja jew sintomi ohrajn ta' l-iżvilupp ta' immunogeniċità għandhom ikunu investigati
- Kwalunkwe każ issuspettat ta' Aplasija taċ-Ċelluli l-Homor Pura jew l-iżvilupp ta' immunogeniċità għandhom ikunu rrapportati lill-MAH